

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

{Läkemedlets namn <styrka> läkemedelsform <djurslag>}

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv(a) substans(er):

<Adjuvans:>

<Hjälpämne(n):>

<Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar>	<Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet>

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

3.2 Indikationer för varje djurslag

<Immunitetens insättande: {x veckor}>

<Immunitetens varaktighet: {x år} {har inte fastställts}>

3.3 Kontraindikationer

<Inga.>

<Använd inte om>

<Använd inte vid överkänslighet mot den (de) aktiva substansen (substanserna) <, adjuvans(en)> eller mot något av hjälpämnena.>

3.4 Särskilda varningar

<Inga.>

<Vaccinera endast friska djur.>

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

<Ej relevant.>

<Vaccinerade {djurslag} kan utsöndra vaccinstammen upp till {x <dygn> <veckor>} efter vaccination. Under denna tid bör kontakt mellan immunsupprimerade och ovaccinerade {djurslag} och vaccinerade {djurslag} undvikas.>

<Vaccinstammen kan spridas till {djurslag}. Särskilda försiktighetsåtgärder ska vidtas för att undvika att vaccinstammen sprids till {djurslag}.>

<Lämpliga veterinärmedicinska åtgärder och åtgärder avseende djurhållning bör vidtas för att undvika att vaccinstammen sprids till mottagliga djurslag.>

<{Djurslag} och ovaccinerade {djurslag} som kommer i kontakt med vaccinerade {djurslag} kan reagera på vaccinstammen och uppvisa kliniska tecken såsom>

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

<Ej relevant.>

<Vid oavsiktlig(t) <självadministrering> <självinjektion> <intag> <spill på huden>, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.>

<Personer med känd överkänslighet mot {INN} bör <undvika kontakt med läkemedlet.>
<administrera läkemedlet med försiktighet.>>

<Skyddsutrustning i form av {specificera} ska användas vid hantering av läkemedlet.>

<Läkemedlet bör inte administreras av gravida kvinnor.>

<<Vaccinet> <Det immunologiska läkemedlet> kan vara sjukdomsframkallande för människor. Eftersom <vaccinet> <det immunologiska läkemedlet> har framställts med levande, försvagade mikroorganismer, bör lämpliga åtgärder vidtas för att förhindra kontamination av den som hanterar det och av andra personer som medverkar vid hanteringen.>

<Vaccinerade {djurslag} kan utsöndra vaccinstammen upp till {x <dygn> <veckor>} efter vaccination.>

<Personer med nedsatt immunförsvar avråds från kontakt med <vaccinet> <det immunologiska läkemedlet> och vaccinerade djur under {tidsperiod}.>

<Vaccinstammen kan finnas kvar i miljön i upp till {x <dagar> <veckor>}. Personal som sköter om vaccinerade {djurslag} bör följa allmänna principer för hygien (byta kläder, använda handskar, rengöra och desinficera stövlar) och vara särskilt försiktiga vid hantering av avföring och strö från nyligen vaccinerade {djurslag}.>

<Till användaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om läkemedlet injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av det drabbade fingret om inte läkarvård ges omedelbart. Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare även om endast en mycket liten mängd injicerats och ta med bipacksedeln. Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder har injicerats kan oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurgiska insatser krävs och det kan bli nödvändigt med tidig incision och irrigation av det injicerade området, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.>

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

<Ej relevant.>

<Andra försiktighetsåtgärder:>

3.6 Biverkningar

{Djurslag:}

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	{biverkning/VeDDRA LLT (relevant ytterligare information, biverkning/VeDDRA LLT (relevant ytterligare information) osv.}
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	{biverkning/VeDDRA LLT (relevant ytterligare information), biverkning/VeDDRA LLT (relevant ytterligare information) osv.}
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	{biverkning/VeDDRA LLT (relevant ytterligare information), biverkning/VeDDRA LLT (relevant ytterligare information) osv.}
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	{biverkning/VeDDRA LLT (relevant ytterligare information), biverkning/VeDDRA LLT (relevant ytterligare information) osv.}
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	{biverkning/VeDDRA LLT (relevant ytterligare information), biverkning/VeDDRA LLT (relevant ytterligare information) osv.}

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning <eller dennes lokala företrädare> eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se ~~även avsnitt 16 i~~ <bipacksedeln> <förpackningen> för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

<Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under <dräktighet> <laktation> <äggläggning>.>

<Dräktighet:> <och laktation:>

<Kan användas under dräktighet.>

<Användning rekommenderas inte (under hela eller delar av dräktigheten).>

<Använd inte (under hela eller delar av dräktigheten).>

<Användning rekommenderas inte under <dräktighet><laktation>.>

>Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.>

<Laboratiestudier på {djurslag} har inte gett några belägg för <teratogena>, <fosterskadande>, <modertoxiska> effekter.>

<Laboratiestudier på {djurslag} har visat belägg för <teratogena>, <fosterskadande>, <modertoxiska> effekter.>

<Laktation:>

<Ej relevant.>

<Äggläggande fåglar:>

<Använd inte till <äggläggande fåglar><häckande fåglar> <och inom 4 veckor före ägglägningsperiodens början>.>

<Fertilitet>

<Använd inte på-till avelsdjur.>

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

<Inga kända.>

<Uppgift saknas.>

<Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta <vaccin> <immunologiska läkemedel> när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta <vaccin> <immunologiska läkemedel> före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.>

Data avseende <säkerhet> <och> <effekt> visar att detta <vaccin><vaccinet> < immunologiska läkemedel> kan administreras samma dag men inte blandas med {beskrivning av testad(e) produkt(er)}.>

<Läkemedlen> <Vaccinerna> <De immunologiska läkemedlen> ska ges på olika ställen.>

Data avseende <säkerhet> <och> <effekt> visar att detta <vaccin> < immunologiska läkemedel> kan administreras minst {X} <dygn><veckor> <före><efter> administrering av {beskrivning av testad produkt/testade produkter}>.

<Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta <vaccin> <immunologiska läkemedel> när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom de läkemedel som nämns ovan. Ett beslut om att använda <vaccinet> <det immunologiska läkemedlet> före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.>

Data avseende <säkerhet> <och> <effekt> visar att detta <vaccin> < immunologiska läkemedel> kan blandas och administreras med {beskrivning av testad(e) produkt(er)}.>

3.9 Administreringsvägar och dosering

<<Vaccinet> <Det immunologiska läkemedlet> <Läkemedlet> ska inte användas om {beskrivning av synliga tecken på försämring}>

<För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.>

<Intag av <foder> <vatten> som innehåller läkemedel beror på djurens kliniska tillstånd. För att uppnå rätt dos kan koncentrationen av {aktiv substans} behöva justeras i enlighet med detta.>

<Användning av lämpligt kalibrerad mätutrustning rekommenderas.>

<Baserat på rekommenderad dos, samt antalet djur som ska behandlas och deras vikt ska exakt daglig koncentration av läkemedlet beräknas med följande formel:>

<Detta läkemedel ska endast administreras för behandling till djur som utfodras individuellt eller till små grupper av djur där varje enskilt djurs intag kan kontrolleras noggrant.>

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

<Personer som avser att tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av dess territorium enligt nationell lagstiftning.>

<Detta läkemedel är avsett att användas för framställning av foder som innehåller läkemedel.>

<Endast för administrering av veterinär.>

<En kontrollmyndighets officiella frisläppande av tillverkningssatser kan krävas för detta läkemedel enligt nationella bestämmelser.>

<Ej relevant.>

3.12 Karenstider

<Ej relevant.>

<Noll dygn.>

<<Kött och slaktbiprodukter> <Ägg> <Mjölk> <Honung>: {X} <dygn> <timmar>.>

<{X} dygnsgrader.>

<Ej godkänt för användning till ~~lakterande~~ djur som producerar mjölk för humankonsumtion.>

<Använd inte till dräktiga djur som ska producera mjölk för humankonsumtion inom {X} månader före förväntad nedkomst.>

<Använd inte inom {X} veckor före äggläggningens början.>

<Använd inte till fjäderfä som producerar eller är avsedda för produktion av ägg för humankonsumtion.>

4. <FARMAKOLOGISKA> <IMMUNOLOGISKA> UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

{lägsta tillgängliga nivå (t.ex. undergrupp för kemisk substans)}

<4.2 Farmakodynamik>

<4.3 Farmakokinetik>

<Miljöegenskaper>

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Tillgänglig <data> <och> <information> visar att detta läkemedel <kan> <inte kan> användas samtidigt med och/eller upplöst i <dricksvatten> <eller> <flytande foder> med {beskrivning av testad(e) biocid(er), fodertillsats(er) eller annan (andra) substans(er) som tillsätts till dricksvatten}.

<Detta läkemedel får inte administreras i dricksvatten som innehåller {namn på verksamt biocidämne 1, t.ex. klorin} eftersom den aktiva substansen {namn på aktiv substans} bryts ned i närvaro av <detta (dessa) verksamma biocidämne(n)>.>

<Detta läkemedel kan administreras i dricksvatten som innehåller {namn på verksamt biocidämne 1, t.ex. klorin} med en maximal koncentration på {XX} ppm.>

<Information saknas avseende potentiella interaktioner eller inkompatibiliteter med detta läkemedel administrerat oralt via inblandning i <dricksvatten> <eller> <flytande foder> som innehåller <biocider>, <fodertillsatser> <eller> <andra substanser som tillsätts till dricksvatten>.

<Ej relevant.>

<Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.>

<Blanda inte med något annat läkemedel <, förutom med <spädningsvätskor eller andra komponenter>> som <rekommenderas> <tillhandahålls> <för användning tillsammans med detta läkemedel> <och förutom de läkemedel som nämns i avsnitt 3.8 ovan>.>

<Inga kända.>

5.2 Hållbarhet

<Hållbarhet i öppnad förpackning:>

<Hållbarhet i öppnad innerförpackning:>

<Hållbarhet efter <upplösning> <spädning> <beredning> enligt anvisning:>

<Hållbarhet efter <inblandning i> <blandning med> fodermjöl eller pelleterat foder:>

<6 månader.> <...> <1 år.> <18 månader.> <2 år.> <30 månader.> <3 år.> <använd omedelbart.>

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

<Förvaras vid högst <25 °C> <30 °C>.>

<Förvaras under <25 °C> <30 °C>.>

<Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).>

<Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).>*

<Förvaras i djupfrys tillstånd {temperaturområde}.>

<Förvaras och transporteras i djupfrys tillstånd {temperaturområde}.>**

<<Förvaras ej i kylskåp> <eller> <Får ej frysas>.>

<Skyddas mot frost.>***

<Förvaras i <originalförpackningen>.>

<Tillslut {förpackningen} **** väl.>

<Förvara {förpackningen} **** i ytterkartongen.>

<Ljuskänsligt.> <Fuktkänsligt.>

<Skyddas mot ljus.>

<Förvaras torrt.>

<Skyddas mot direkt solljus.>

<Inga särskilda förvaringsanvisningar.>

<Inga särskilda temperaturanvisningar.>*****

[The stability data generated at 25 °C/60 % RH (acc) should be taken into account when deciding whether or not transport under refrigeration is necessary. The statement should only be used in exceptional cases.*

*** This statement should be used only when critical.*

**** E.g. for containers to be stored on a farm.*

***** The actual name of the container should be used (e.g. bottle, blister, etc.).*

****** Depending on the pharmaceutical form and the properties of the product, there may be a risk of deterioration due to physical changes if subjected to low temperatures. Low temperatures may also have an effect on the packaging in certain cases. An additional statement may be necessary to take account of this possibility.]*

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

<Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.>

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet <eller bland hushållsavfall>.

<Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att {INN/aktiv(a) substans(er)} kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.>

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

<Ej relevant.>

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

{Namn}

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

<Datum för första godkännandet:> <{DD/MM/ÅÅÅÅ} <{DD månad ÅÅÅÅ}.>

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

<{MM/ÅÅÅÅ}>

<{DD/MM/ÅÅÅÅ}>

<{DD månad ÅÅÅÅ}>

<BEGRÄNSAD MARKNAD:>

<Godkännandet för försäljning har beviljats för en begränsad marknad och bedömningen grundar sig därför på anpassade dokumentationskrav. Endast en begränsad bedömning av säkerhet eller effekt har genomförts därför att fullständiga uppgifter om säkerhet eller effekt saknas.>

<UNDANTAGSFALL:>

<Godkännande för försäljning i undantagsfall har beviljats och bedömningen grundar sig därför på anpassade dokumentationskrav. Endast en begränsad bedömning av kvalitet, säkerhet eller effekt har genomförts därför att fullständiga uppgifter om kvalitet, säkerhet eller effekt saknas.>

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

<Receptbelagt läkemedel.>

<Receptfritt läkemedel.>

<Receptbelagt läkemedel förutom vissa förpackningsstorlekar.>

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

[Not applicable for MRP/DCP/SRP and national procedures]

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

<Inga>

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

<SPECIFIKA KRAV PÅ FARMAKOVIGILANS:>

<Innehavaren av godkännandet för försäljning ska i farmakovigilansdatabasen dokumentera alla resultat och slutsatser från signalhanteringsprocessen, inklusive en slutsats rörande nytta-riskbalansen, med följande frekvens: <årligen> <var X månad under de första XX åren efter godkännande för försäljning, därefter årligen>.>

<SÄRSKILD SKYLDIGHET ATT VIDTA ÅTGÄRDER EFTER GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I UNDANTAGSFALL>

<Då detta läkemedel har godkänts i enlighet med reglerna om ”godkännande” i artikel 14.825 i förordning (EUG) nr 2019/6726/2004, ska innehavaren av godkännandet för försäljning, inom den fastställda tidsfristen, genomföra följande åtgärder:

Beskrivning	Förfallodag

>

<SKYLDIGHET ATT VIDTA ÅTGÄRDER EFTER GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING>

<Innehavaren av godkännandet för försäljning ska inom den angivna tidsfristen vidta följande åtgärder:

Beskrivning	Förfallodag

>

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

{FÖRPACKNINGSTYP}

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

{Läkemedlets namn <styrka> läkemedelsform}

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

4. DJURSLAG

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

7. KARENSTIDER

<Karenstider:er>

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

<<Bruten> <Öppnad> förpackning ska användas <senast...> <inom...> <omedelbart>.> <Efter
<spädning> <beredning> ska läkemedlet användas <senast...> <inom...> <omedelbart>.>

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

<Förvaras vid högst <25 °C> <30 °C>.>

<Förvaras under <25 °C> <30 °C>.>

<Förvaras i kylskåp.>

<Förvaras och transporteras kallt.>*

<Förvaras i djupfryst tillstånd.>

<Förvaras och transporteras i djupfryst tillstånd.>**

<<Förvaras ej i kylskåp> <eller> <Får ej frysas>.>

<Skyddas mot frost.>***

<Förvaras i <originalförpackningen>.>

<Tillslut {förpackningen}**** väll>

<Förvara {förpackningen}**** i ytterkartongenen>

<Ljuskänsligt.> <Fuktkänsligt.>

<Skyddas mot ljus.>

<Förvaras torrt.>

<Skyddas mot direkt solljus.>

[The stability data generated at 25 °C/60 % RH (acc) should be taken into account when deciding whether or not transport under refrigeration is necessary. The statement should only be used in exceptional cases.*

*** This statement should be used only when critical.*

**** E.g. for containers to be stored on a farm.*

***** The actual name of the container should be used (e.g. bottle, blister, etc.).*

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

{Namn eller företagsnamn eller logotypnamn på innehavaren av godkännande för försäljning}

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/0/00/000/000

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

{FÖRPACKNINGSTYP}

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

{Läkemedlets namn <styrka> läkemedelsform}

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

3. DJURSLAG

4. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Läs bipacksedeln före användning.

5. KARENSTIDER

<Karenstid~~er~~>

6. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

<<Bruten> <Öppnad> förpackning ska användas <senast...> <inom...> <omedelbart>.> <Efter
<spädning><beredning> ska läkemedlet användas <senast...> <inom...> <omedelbart>.>

7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

<Förvaras vid högst <25 °C> <30 °C>.>

<Förvaras under <25 °C> <30 °C>.>

<Förvaras i kylskåp.>

<Förvaras och transporteras kallt.>*

<Förvaras i djupfrys tillstånd.>

<Förvaras och transporteras i djupfrys tillstånd.>**

<<Förvaras ej i kylskåp> <eller> <Får ej frysas>.>

<Skyddas mot frost.>***

<Förvaras i <originalförpackningen>.>

<Tillslut {förpackningen}**** väl.>

<Förvara {förpackningen}**** i ytterkartongen.>

<Ljuskänsligt.> <Fuktkänsligt.>

<Skyddas mot ljus.>

<Förvaras torrt.>

<Skyddas mot direkt solljus.>

| *[* The stability data generated at 25^{±2}C/60 % RH (acc) should be taken into account when deciding whether or not transport under refrigeration is necessary. The statement should only be used in exceptional cases.*

*** This statement should be used only when critical.*

**** E.g. for containers to be stored on a farm.*

***** The actual name of the container should be used (e.g. bottle, blister, etc.)].*

8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

{Namn eller företagsnamn eller logotypnamn på innehavaren av godkännande för försäljning}

9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR {FÖRPACKNINGSTYP}

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN
--

{Läkemedlets namn}

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA
--

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

<<Bruten> <Öppnad> förpackning ska användas <senast...> <inom...> <omedelbart>.> <Efter
<spädning> <beredning> ska läkemedlet användas <senast...> <inom...> <omedelbart>.>

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

{Läkemedlets namn <styrka> läkemedelsform <djurslag>}

2. Sammansättning

3. Djurslag

4. Användningsområden

5. Kontraindikationer

6. Särskilda varningar

<Inga.>

<Särskilda varningar:>

<Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:>

<Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:>

<Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:>

<Andra försiktighetsåtgärder:>

<Dräktighet:>

<Digivning:>

<Dräktighet och digivning:>

<Äggläggning:>

<Fertilitet:>

<Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:>

<Överdoserings:>

<Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:>

<Viktiga blandbarhetsproblem:>

7. Biverkningar

{Djurslag:}

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning <eller dennes lokala företrädaren ~~för innehavaren av godkännandet för försäljning~~> genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: <{detaljer för nationellt system} [listed in [Appendix I](#)]*].

*[*For the printed material, please refer to the guidance of the annotated QRD template.]*

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

9. Råd om korrekt administrering

<Använd inte {läkemedlets namn} om du lägger märke till {beskrivning av synliga tecken på försämring}>.

10. Karenstider

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

<Förvaras vid högst <25 °C> <30 °C>.>

<Förvaras under <25 °C> <30 °C>.>

<Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).>

<Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).>*

<Förvaras i djupfryst tillstånd {temperaturområde}>.

<Förvaras och transporteras i djupfryst tillstånd {temperaturområde}>.**

<<Förvaras ej i kylskåp> <eller> <Får ej frysas>.>

<Skyddas mot frost>***

<Förvaras i <originalförpackningen>.>

<Förvara {förpackningen} **** i ytterkartongen.>

<Tillslut {förpackningen} **** väl.>

<Ljuskänsligt.> <Fuktkänsligt.>

<Skyddas mot ljus.>

<Förvaras torrt.>

<Skyddas mot direkt solljus.>

<Inga särskilda förvaringsanvisningar.>

<Inga särskilda temperaturanvisningar.>*****

[The stability data generated at 25 °C/60 % RH (acc) should be taken into account when deciding whether or not transport under refrigeration is necessary. The statement should only be used in exceptional cases.*

*** This statement should be used only when critical.*

**** E.g. for containers to be stored on a farm.*

***** The actual name of the container should be used (e.g. bottle, blister, etc.).*

****** Depending on the pharmaceutical form and the properties of the product, there may be a risk of deterioration due to physical changes if subjected to low temperatures. Low temperatures may also*

have an effect on the packaging in certain cases. An additional statement may be necessary to take account of this possibility.]

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på <etiketten> <kartongen> <flaskan> <...> <efter Exp.> <Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.>

<Hållbarhet i öppnad innerförpackning:....>

<Hållbarhet efter <upplösning> <spädning> <beredning> enligt anvisning:....>

<Hållbarhet efter <inblandning i> <blandning med> fodermjöl eller pelleterat foder:....>

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet <eller bland hushållsavfall>.

<Detta läkemedel bör inte släppas ut i vattendrag på grund av att {INN/aktiv(a) substans(er)} kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.>

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

<Fråga <veterinär> eller <apotekspersonal> hur man gör med läkemedel som inte längre används.>

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

<Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.>

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

<{MM/ÅÅÅÅ}>

<{DD/MM/ÅÅÅÅ}>

<{DD månad ÅÅÅÅ}>

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning <,> <och> <tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverknings-sats> <och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar>:

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverknings-sats:

<Lokal företrädare <och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar>:>

<För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

België/Belgique/Belgien

{Nom/Naam/Name}

<{Adresse/Adres/Anschrift}

BE-0000 {Localité/Stad/Stadt}>

Tél/Tel: + {N° de téléphone/Telefoonnummer/
Telefonnummer}

<{E-mail}>

Република България

{Наименование}

<{Адрес}

BG {Град} {Пощенски код}>

Тел: + {Телефонен номер}

<{E-mail}>

Česká republika

{Název}

<{Adresa}

CZ {město}>

Tel: +{telefonní číslo}

<{E-mail}>

Danmark

{Navn}

<{Adresse}

DK-0000 {by}>

Tlf: + {Telefonnummer}

<{E-mail}>

Deutschland

{Name}

<{Anschrift}

DE-00000 {Stadt}>

Tel: + {Telefonnummer}

<{E-mail}>

Eesti

(Nimi)

<{Aadress}

EE - (Postiindeks) (Linn)>

Tel: +(Telefoninumber)

<{E-mail}>

Ελλάδα

{Όνομα}

<{Διεύθυνση}

EL-000 00 {πόλη}>

Τηλ: + {Αριθμός τηλεφώνου}

<{E-mail}>

Lietuva

{pavadinimas}

<{adresas}

LT {pašto indeksas} {miestas}>

Tel: + {telefono numeris}

<{E-mail}>

Luxembourg/Luxemburg

{Nom}

<{Adresse}

L-0000 {Localité/Stadt}>

Tél/Tel: + {N° de téléphone/Telefonnummer}

<{E-mail}>

Magyarország

{Név}

<{Cím}

HU-0000 {Város}>

Tel.: + {Telefonszám}

<{E-mail}>

Malta

{Isem}

<{Indirizz}

MT-0000 {Belt/Raħal}>

Tel: + {Numru tat-telefon}

<{E-mail}>

Nederland

{Naam}

<{Adres}

NL-0000 XX {stad}>

Tel: + {Telefoonnummer}

<{E-mail}>

Norge

{Navn}

<{Adresse}

N-0000 {poststed}>

Tlf: + {Telefonnummer}

<{E-mail}>

Österreich

{Name}

<{Anschrift}

A-00000 {Stadt}>

Tel: + {Telefonnummer}

<{E-mail}>

España

{Nombre}
 <{Dirección}
 ES-00000 {Ciudad}>
 Tel: + {Teléfono}
 <{E-mail}>

France

{Nom}
 <{Adresse}
 FR-00000 {Localité}>
 Tél: + {Numéro de téléphone}
 <{E-mail}>

Hrvatska

{Ime}
 <{Adresa}
 {Poštanski broj} {grad}>
 Tel: + {Telefonski broj}
 <{e-mail}>

Ireland

{Name}
 <{Address}
 IE—{Town} {Postal code for Dublin}> — IE
 Tel: + {Telephone number}
 <{E-mail}>

Ísland

{Nafn}
 <{Heimilisfang}
 IS-000 {Borg/Bær}>
 Sími: + {Símanúmer}
 <{Netfang}>

Italia

{Nome}
 <{Indirizzo}
 IT-00000 {Località}>
 Tel: + {Numero di telefono}>
 <{E-mail}>

Κύπρος

{Όνομα}
 <{Διεύθυνση}
 CY-000 00 {πόλη}>
 Τηλ: + {Αριθμός τηλεφώνου}
 <{E-mail}>

Latvija

{Nosaukums}
 <{Adrese}
 {Pilsēta}, LV {Pasta indekss}>
 Tel: + {Telefona numurs}
 <{E-mail}>

Polska

{Nazwa/ Nazwisko:}
 <{Adres:}
 PL – 00 000 {Miasto}>
 Tel.: + {Numer telefonu:}
 <{E-mail}>

Portugal

{Nome}
 <{Morada}
 PT-0000–000 {Cidade}>
 Tel: + {Número de telefone}
 <{E-mail}>

România

{Nume}
 <{Adresă}
 {Oraș} {Cod poștal} – RO>
 Tel: + {Număr de telefon}
 <{E-mail}>

Slovenija

{Ime}
 <{Naslov}
 SI-0000 {Mesto}>
 Tel: + {telefonska številka}
 <{E-mail}>

Slovenská republika

{Meno}
 <{Adresa}
 SK-000 00 {Mesto}>
 Tel: + {Telefónne číslo}
 <{E-mail}>

Suomi/Finland

{Nimi/Namn}
 <{Osoite/Adress}
 FI-00000 {Postitoimipaikka/Stad}>
 Puh/Tel: + {Puhelinnumero/Telefonnummer}
 <{E-mail}>

Sverige

{Namn}
 <{Adress}
 SE-000 00 {Stad}>
 Tel: + {Telefonnummer}
 <{E-mail}>

United Kingdom (Northern Ireland)

{Name}
 <{Address}
 {Town} {Postal code} – UK>
 Tel: + {Telephone number}
 <{E-mail}>>

<17. Övrig information>